

A. Popis a špecifikácie

TauroLock™ je roztok na uzáver katétra určený pre pacientov, pri ktorých sa ako prostriedok na žilový vaskulárny prístup používa port alebo silikónový či polyuretánový katéter. TauroLock™ sa vstrekuje do lúmena zariadenia medzi jednotlivými liečbami, aby zaisťoval ochranu vnútorného prietokového kanála proti vzniku trombov ako aj odolnosť voči baktériám a plesniam. Roztok sa musí pred ďalším použitím odstrániť. TauroLock™ majú používať zdravotnícki pracovníci a používatelia zdravotníckym personálom. TauroLock™ obsahuje látky zaisťujúce priechodnosť a ochranu pred infekciou v prostriedku. TauroLock™ obsahuje účinné látky taurolidín a citrát (4%). Ostatné komponenty obsahujú vodu na injekciu a PVP. Hodnota pH sa upraví pomocou citrátu a/alebo hydroxidu sodného. Výrobok je sterilne prefiltrovaný a dodáva sa ako číry, sterilný a nepyrogénný roztok.

Poznámka: Podrobnosti o produktoch na zaistenie cievného prístupu na báze katétra nájdete v návodoch na použitie príslušného výrobcu alebo v príručke pre lekára.

B. Účel použitia

TauroLock™ je roztok na uzáver katétra, ktorý sa používa s prostriedkami na venózný prístup (prostriedky na vaskulárny prístup na báze katétra alebo porty). Po ukončení liečby treba roztok aplikovať dovnútra katétra, aby sa zabezpečila jeho priechodnosť a kontrola infekcie.

C. Kontraindikácie

TauroLock™ je kontraindikovaný u pacientov, ktorí majú známu alergiu na citrát alebo taurolidín, a/alebo u pacientov užívajúcich liek, u ktorého sú preukázané nežiaduce interakcie v kombinácii s citrátom alebo taurolidínom.

D. Upozornenia

1. TauroLock™ je ako spotrebný materiál určený len na jedno použitie. Roztoky raz vstreknuté do katétra sa už po aspirácii druhýkrát nesmú použiť. Opakované použitie predstavuje potenciálne riziko kontaminácie pre pacienta.
2. TauroLock™ nie je určený na systémovú injekciu. TauroLock™ sa musí používať v súlade s návodom na použitie systémov na cieвне pristupy ako roztok na uzáver katétra. Pri nedodržaní týchto pokynov môže dôjsť k neúmyselnej systémovej injekcii.
3. Injekčná fľaštička je viac dávková nádobka. Po prepichnutí sa musí spotrebovať do 48 hodín. Ampula je určená len na jedno použitie kvôli nebezpečenstvu kontaminácie.
4. V prípade, že systém na cievy prístup nebude ďalej priechodný, postupujte podľa predpisov vašej inštitúcie na obnovenie priechodnosti. Poznámka: V prípade problémov s priechodnosťou sú k dispozícii ďalšie varianty TauroLock™, ako je TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 alebo TauroLock™-U25.000, ktoré obsahujú ďalšie antikoagulačné alebo fibrinolycké látky.
5. Špecifický objem výplne prístupového zariadenia sa musí presne dodržať pri dojčatách a deťoch do veku dvoch rokov z dôvodu, že obsahuje citrát ako aktívnu zložku.
6. Pokiaľ nie je možná aspirácia alebo ak zdravotnícky pracovník rozhodne, že aspirácia TauroLock™ nie je vhodná (krv v katétri, napr. počas parenterálnej výživy), je možné použiť pomalé preplachovanie (nie viac ako 1 ml za 3 sekundy) roztokom na uzáver katétra. Taurolidín a citrát nevyvolávajú žiadne systémové účinky. Pri dojčatách a deťoch mladších ako dva roky by sa malo preplachovanie uskutočňovať len vtedy, ak nie je možná aspirácia. Vzhľadom na obsah citrátu by sa malo preplachovanie vykonávať veľmi pomaly (nie viac ako 1 ml za 8 sekúnd). Pokiaľ bol predtým prístupový prostriedok vyplnený neantimikrobiálnymi roztokmi na uzáver katétra (napr. heparínom, citrátom s nízkou koncentráciou alebo fyziologickým roztokom), sa zvyšuje riziko pravdepodobnej prítomnosti biofilmu so živými organizmami a endotoxínmi. Toto treba zväžiť pri rozhodovaní sa o preplachu roztokom na uzáver katétra ako je TauroLock™.
7. Koncentrácia antimikrobiálnej látky je na hranici oblasti nasýtenia. Pri nesprávnom skladovaní alebo transporte pri teplotách pod bodom mrazu môže dôjsť ku kryštalizácii. V takýchto prípadoch sa produkt už nesmie použiť.
8. Krv odobratá z katéetrov vyplnených uzatváracím roztokom TauroLock™ sa nesmie používať na meranie parametrov krvi (kvôli možným falošným výsledkom).

E. Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcej definícii frekvencií výskytu:

Veľmi časté	časté	Menej časté	Vzácné	Veľmi vzácne	Nie je známe
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	z dostupných údajov nie je možné stanoviť

Vyskytnúť sa môžu nasledujúce nežiaduce účinky: anafylaxia (veľmi vzácne); mierna hypokalcémia (časté). Nejestvujú žiadne známe riziká pri súčasnej systémovej terapii antibiotikami alebo expozícii magnetického poľa.

F. Aplikácia roztoku TauroLock™

Postupujte podľa pokynov výrobcu, ktoré sú priložené ku konkrétnemu použitému systému na cievy prístup. Každý z nich vyžaduje špecifické objemy roztoku na uzáver katétra.

1. Prepláchnite zariadenie (katéter) 10 ml fyziologického roztoku.
2. Odoberte TauroLock™ z nádoby pomocou vhodnej ihly.
3. Vstreknite TauroLock™ pomaly, tzn. nie rýchlejšie ako 1 ml za sekundu (pri novorodencoch a deťoch do dvoch rokov nie rýchlejšie ako 1 ml za 5 sekúnd), do systému na cievy prístup, aby ste lúmen katétra úplne zaplnili. **Príslušný plniaci objem je uvedený v návode od výrobcu, resp. sa stanoví pri implantácii cievného prístupu. Tieto objemy sa musia prísne dodržiavať.** TauroLock™ ostáva v systéme na cievy prístup až do ďalšieho použitia (maximálne 30 dní).
4. Pred ďalším ošetrením sa musí TauroLock™ odsasť a zlikvidovať v súlade s pravidlami inštitúcie pre likvidáciu infekčného odpadu.
5. Prepláchnite zariadenie na cievy prístup 10 ml fyziologického roztoku.

G. Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú dostupné žiadne údaje týkajúce sa tehotných a dojčiacich žien. Z bezpečnostných dôvodov by sa TauroLock™ nemal používať počas tehotenstva a dojčenia.

H. Skladovanie a transport

TauroLock™ sa musí skladovať pri teplotách v rozmedzí 15 až 30 °C a nesmie sa prepravovať pri teplotách pod bodom mrazu. Neuchovávajte v mrazničke.

I. Veľkosť balení


TauroLock™ sa dodáva v nasledovných baleniach: 10 x 3 ml ampúl TauroLock™ (sklo, jednorazové použitie). 10 x 5 ml ampúl TauroLock™ (sklo, jednorazové použitie), 100 x 10 ml injekčných liekoviek TauroLock™ (sklo, viacnásobné použitie).

J. Ďalšie informácie

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a klinického použitia nájdete na nasledujúcej adrese:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)

Stav: 25.01.2022

 **TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany**
 Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Zdravotnícka pomôcka.



Obsahuje liečivú látku.



Ak je balenie poškodené, nepoužívať.



Nepyrogénné.



Dodržiňte návod na použitie.



Len na jedno použitie! Ampula je jednodávková, injekčná liekovka je viacdávkový zásobník.



Sterilná, aseptická náplň, sterilný bariérový systém.



CE podľa nariadenia (EU) 2017/745 (EU MDR), notifikovaný orgán: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.